

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 717 086

②1 N° d'enregistrement national :

94 06314

⑤1 Int Cl⁶ : A 61 M 5/19

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 25.05.94.

③0 Priorité : 11.03.94 FR 9402844.

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 15.09.95 Bulletin 95/37.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : *DEBIOTECH Société Anonyme —
CH.*

⑦2 Inventeur(s) : *Neftel Frédéric et Bouvier Bernard.*

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : *Cabinet Beau de Loménie.*

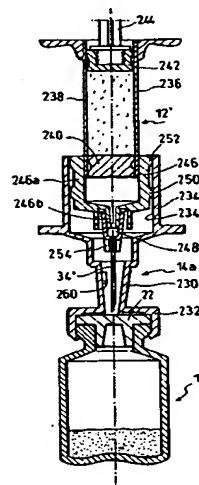
⑤4 Dispositif de seringue pour le mélange de deux composés.

⑤7 L'invention concerne un dispositif de seringue pour le
mélange de deux composés.

Le dispositif de seringue comprend:

un flacon (10) muni d'une ouverture et d'un bouchon
comportant une zone centrale perforable, et

un tube (14a) de guidage en translation de l'extrémité
d'injection de ladite seringue (12') entre une première posi-
tion en retrait dite de stockage et une deuxième position
enfoncée. Le tube de guidage comporte une deuxième ex-
trémité pour recevoir l'extrémité d'injection de ladite serin-
gue, ladite deuxième extrémité comportant un joint d'étan-
chéité entre le corps de ladite seringue et le tube de
guidage. Le joint est constitué par au moins une nervure
annulaire (250, 252) faisant saillie hors de la partie (246)
du corps de seringue.



FR 2 717 086 - A1



La présente invention a pour objet un dispositif de seringue permettant le mélange de deux composés et l'injection du mélange ainsi obtenu.

5 De façon plus précise, l'invention concerne un dispositif qui permet le stockage sous forme séparée de deux composés qui devront être mélangés avant leur injection.

On sait qu'il existe, notamment dans le domaine médical, des produits qui doivent être stockés séparément et qui ne doivent être
10 mélangés qu'au moment de leur injection à un patient par exemple par voie sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire. C'est en particulier le cas de produits médicamenteux qui sont préparés sous forme lyophilisée, donc sous forme de poudre, et qui doivent être mélangés à un solvant, par exemple du sérum physiologique pour permettre leur
15 administration au patient.

Dans d'autres cas, les deux composés à mélanger peuvent être des liquides, ces liquides ne pouvant être conservés longtemps sous forme mélangée.

La solution la plus fréquemment utilisée consiste à stocker la
20 poudre dans un récipient séparé qui est obturé par une membrane étanche perforable à l'aide d'une aiguille. Par ailleurs, à l'aide d'une seringue, on vient prélever dans un deuxième récipient une certaine quantité de solvant et on injecte dans le premier récipient à travers la membrane la quantité voulue de solvant. On mélange alors l'ensemble
25 dans le premier récipient et à l'aide de la même seringue on aspire le mélange. La seringue est alors prête pour procéder à l'injection du médicament.

La solution décrite ci-dessus présente de nombreux inconvénients : d'une part, elle nécessite l'emploi du récipient obturé par
30 la membrane perforable, de la seringue et du deuxième récipient contenant le solvant qui sont séparés. En outre, les manipulations requises sont relativement complexes. D'autre part, les conditions d'asepsie ne sont pas toujours aisées à respecter lors des différentes manipulations des deux composants.

35 Il faut également prendre en considération le fait que les installations de lyophilisation acceptent de préférence des récipients de

forme standard en verre et à fond externe plat. Il est donc intéressant que la partie du dispositif de seringue destiné à recevoir le produit à lyophiliser présente cette forme. D'autre part, la plupart des médicaments actuels se présentent dorés et déjà sous cette forme et
5 toute modification de conditionnement nécessiterait une nouvelle autorisation de mise sur le marché avec des études de stabilité longues et coûteuses.

Un objet de la présente invention est de fournir un dispositif de seringue permettant le stockage des deux composés dans des enceintes
10 distinctes, le mélange de ces composés et leur injection à un patient tout en autorisant, de préférence, la lyophilisation d'un des deux composés dans un premier compartiment indépendamment de la stérilisation du solvant dans un deuxième compartiment dans des conditions aussi
15 proches que possible de celles que l'on rencontre lors de la lyophilisation d'un produit dans un flacon standard, le dispositif de seringue se présentant globalement sous la forme d'un seul ensemble facilement manipulable et assurant pendant toute sa période de stockage le maintien d'une asepsie très poussée des différentes parties du
20 dispositif susceptibles d'entrer en contact avec le patient ou le produit à injecter.

Pour atteindre ce but, le dispositif de seringue permettant le mélange de deux composés dont au moins le premier est liquide, qui comprend une seringue munie d'une extrémité d'injection, la seringue contenant ledit premier composé, se caractérise en ce qu'il comprend en
25 outre :

un flacon muni d'une ouverture et d'un bouchon apte à obturer de façon étanche l'ouverture dudit flacon, ledit bouchon comportant une zone centrale perforable,

des moyens de guidage en translation de l'extrémité d'injection
30 de ladite seringue entre une première position en retrait, dite de stockage, et une deuxième position enfoncée, dite active, lesdits moyens de guidage comportant une première extrémité débouchant en regard de la zone perforable dudit bouchon et une deuxième extrémité pour recevoir l'extrémité d'injection de ladite seringue, ladite deuxième
35 extrémité comportant des premiers moyens d'étanchéité entre le corps de ladite seringue et lesdits moyens de guidage, et des moyens pour

assurer une solidarisation suffisante entre ladite seringue et lesdits moyens de guidage tout en autorisant ladite translation ; et

des moyens de mise en communication pour permettre la perforation de ladite zone centrale et la mise en communication de l'intérieur dudit flacon et du volume interne de ladite seringue lorsque l'extrémité d'injection de ladite seringue est amené dans sa deuxième position.

De préférence, lesdits premiers moyens d'étanchéité comprennent un joint élastique monté à l'intérieur des moyens de guidage et coopérant avec la face externe du corps de la seringue. La face dudit joint coopérant avec le corps de ladite seringue pouvant comporter de préférence au moins deux lèvres d'étanchéité.

De préférence, ladite première extrémité des moyens de guidage comprend des moyens de solidarisation sur l'ouverture dudit flacon.

On comprend que, grâce aux dispositions de l'invention, on a un seul ensemble qui comporte, d'une part, le flacon contenant le produit, de préférence lyophilisé, et, d'autre part, la seringue qui contient le solvant. Cependant, les deux sont reliés entre eux par des moyens de guidage qui rendent aisée l'opération de mélange. En outre, on comprend que le flacon est un flacon de type standard utilisé lors des opérations classiques de lyophilisation puisque les moyens de guidage peuvent n'être mis en place qu'après la lyophilisation. En outre, grâce aux moyens d'étanchéité l'aiguille est protégée durant le stockage contre les risques de contamination.

Selon un premier mode de mise en oeuvre, les moyens de mise en communication comprennent une aiguille montée à l'extrémité d'injection de la seringue et dont la pointe est apte à perforer la zone centrale du bouchon lorsque l'extrémité de la seringue est amenée dans sa deuxième position.

On comprend ainsi que l'aiguille joue le double rôle de permettre la mise en communication entre l'intérieur du corps de la seringue et le flacon et celui d'aiguille classique d'injection une fois la seringue séparée du flacon.

De préférence également, le dispositif de seringue comporte en outre un protège-aiguille qui entoure l'aiguille sur toute sa longueur et qui présente une extrémité perforante s'étendant au-delà de la pointe de

l'aiguille et qui est amovible par rapport à ladite aiguille, par quoi la perforation du bouchon du flacon est réalisée par la première extrémité du protège-aiguille.

Selon un deuxième mode de mise en oeuvre de l'invention, les
5 moyens de mise en communication comprennent une pièce tubulaire disposée entre la zone centrale de bouchon et l'extrémité d'injection de la seringue, ladite pièce tubulaire présentant une première extrémité apte à obturer la zone centrale du bouchon et une deuxième extrémité apte à percer une cloison perforable ménagée à l'extrémité d'injection de
10 la seringue lorsque celle-ci est amenée dans sa deuxième position.

On comprend que, dans ce deuxième mode de mise en oeuvre, la pièce tubulaire comporte deux extrémités perforantes qui perforent le bouchon du flacon et la cloison perforable de la seringue lors de l'enfoncement de la seringue dans les moyens de guidage permettant
15 ainsi le mélange des deux composés, la cloison perforable est de préférence elle-même un bouchon perforable venant obturer ladite seringue.

Il en est de même lorsque, à l'intérieur de la seringue, on dispose une carpule équipée d'un bouchon perforable.

20 De préférence également, les moyens de guidage comportent en outre des deuxième moyens d'étanchéité aptes à assurer avec les premiers moyens d'étanchéité un confinement des moyens de mise en communication à l'intérieur desdits moyens de guidage.

De préférence également, les moyens de guidage comportent
25 entre leur première et deuxième extrémités un orifice obturé par un filtre micro poreux aseptique.

La présence de ce filtre présente un double avantage. D'une part, il permet à une partie de l'air contenu dans les moyens de guidage de sortir ce qui facilite grandement la remise en place de la seringue dans
30 les moyens de guidage tout en maintenant durant le stockage l'intérieur des moyens de guidage dans des conditions d'asepsie rigoureuses. D'autre part, il permet de procéder, à travers ce filtre, à l'introduction d'un gaz aseptisant après la fixation des moyens de guidage sur le flacon.

35 De préférence encore, le dispositif de seringue comprend un dispositif auto-injecteur qui est monté sur l'ensemble seringue/pièce de

guidage après que cet ensemble ait été désolidarisé du flacon. Le dispositif auto-injecteur comprend un support des moyens d'immobilisation en translation de ladite pièce de guidage, des premiers moyens poussoirs pour provoquer l'enfoncement de la seringue dans ladite pièce de guidage d'une première distance prédéterminée et des
5 deuxièmes moyens poussoirs pour provoquer l'enfoncement du piston de la seringue dans le corps de la seringue d'une deuxième distance prédéterminée tout en ne modifiant pas la position du corps de la seringue, ladite première extrémité de la pièce de guidage formant une
10 surface d'appui sur le corps du patient.

On comprend que l'action du premier poussoir permet d'enfoncer l'aiguille dans le corps du patient d'une profondeur prédéterminée alors que l'action du deuxième poussoir permet de
procéder à l'injection du mélange.

De préférence encore, le dispositif de seringue comprend en outre des moyens annulaires de protection entourant une partie du corps de ladite seringue pour interdire l'accès manuel à la face externe de ladite partie du corps de seringue, une première extrémité desdits
15 moyens de protection étant adjacente auxdits premiers moyens d'étanchéité lorsque ladite seringue occupe sa première position dans lesdits moyens de guidage, la longueur axiale l des moyens de protection entre sa première et sa deuxième extrémité étant au moins
20 égale à la course l' de ladite seringue dans lesdits moyens de guidage entre sa première et sa deuxième position.

Selon un autre mode de réalisation, le joint d'étanchéité comprend des moyens temporaires de solidarisation en translation avec le corps de ladite seringue lorsque ladite seringue est déplacée entre sa
25 première et sa deuxième position.

Selon encore un autre mode de réalisation, les premiers moyens d'étanchéité font partie intégrante du corps de seringue. De préférence
30 encore, le corps de seringue est constitué par une carpule à l'extrémité de laquelle est fixé un embout en matériau plastique portant l'aiguille de la seringue. L'embout présente sur sa face externe au moins une nervure annulaire coopérant avec la face interne des moyens de guidage pour
35 réaliser une étanchéité dynamique.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs. La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

- 5 – la figure 1 est une vue en coupe longitudinale d'un premier mode de réalisation du dispositif de seringue dans sa position de stockage ;
- la figure 2 est une vue similaire à celle de la figure 1 montrant le dispositif de seringue dans une position permettant le mélange des
- 10 composés ;
- la figure 3 est une vue en coupe longitudinale d'un deuxième mode de réalisation du dispositif de seringue, celui-ci étant dans sa position de stockage ;
- la figure 4 est une vue similaire à celle de la figure 3 montrant
- 15 le dispositif de seringue dans la position de mélange des composés ;
- la figure 5 est une vue en coupe longitudinale d'un troisième mode de réalisation du dispositif de seringue ;
- la figure 6 est une vue partielle en coupe longitudinale d'un
- 20 quatrième mode de réalisation du dispositif de seringue comportant un flacon de type modifié ;
- les figures 7a et 7b représentent une autre variante de réalisation de la pièce de guidage respectivement en coupe verticale et en section selon le plan BB de la figure 7a ;
- les figures 8a à 8c montrent encore une autre variante de
- 25 réalisation du dispositif de seringue ;
- les figures 9a et 9b montrent deux variantes de réalisation d'une pièce de guidage munie d'une capsule de sertissage ;
- la figure 9c montre un dispositif de seringue comportant une pièce de guidage selon la figure 9b ;
- 30 – les figures 10a à 10d illustrent l'utilisation d'un dispositif auto-injecteur en liaison avec le dispositif de seringue ;
- les figures 11a à 11c sont analogues aux figures 8a à 8c mais montrent une variante de réalisation ;
- la figure 12 montre en coupe verticale un autre mode de
- 35 réalisation du dispositif de seringue ; et

- la figure 13 montre en coupe verticale un autre mode de réalisation du dispositif de seringue illustrant un autre mode de réalisation des moyens d'étanchéité entre le corps de seringue et la pièce de guidage.

5 En se référant tout d'abord à la figure 1, on va décrire un premier mode de réalisation du dispositif de seringue. Celui-ci se compose essentiellement d'un flacon 10, d'une seringue 12 et d'un manchon de guidage 14 monté sur le flacon 10. Plus précisément, le flacon 10 qui est destiné à recevoir un premier composé à mélanger, 10 référéncé 16, qui est de préférence un composé lyophilisé, présente une ouverture 18 qui se termine de préférence par une collerette 20. Un bouchon 22 de type standard obture l'ouverture 18. Ce bouchon est réalisé en un matériau perforable et qui peut être rendu solidaire de façon étanche de la collerette 20 du flacon par l'intermédiaire d'une 15 capsule en aluminium 23 qui laisse libre la partie centrale du bouchon, cette partie étant perforable.

 De préférence, le bouchon 22 comporte un corps cylindrique 24 qui coopère avec l'ouverture 18 du flacon. Ce corps cylindrique 24 comporte des ouvertures axiales 26, telles que lorsque le bouchon est en 20 partie engagé dans l'ouverture du flacon, les passages 24 permettent la circulation des gaz lors de l'opération de lyophilisation alors que, lorsque le bouchon est complètement enfoncé, il réalise une étanchéité parfaite.

 La pièce de guidage 14 a de préférence une forme cylindrique et 25 comporte une première extrémité munie d'une bride de clipsage 28 sur le bouchon 22 et la collerette 20 du flacon assurant ainsi une solidarisation au moins en translation entre la pièce de guidage 14 et le flacon. La pièce de guidage a un diamètre légèrement supérieur à celui du corps 30 de la seringue 12. Comme cela est bien connu, le corps de 30 la seringue 30 se termine par une extrémité d'injection 32 sur laquelle est montée une aiguille 34.

 Dans le mode de réalisation représenté sur la figure 1, l'aiguille est protégée par un capuchon 36 dont l'extrémité 38 coopère de façon étanche avec l'extrémité d'injection 32 de la seringue et dont la 35 deuxième extrémité 40 est perforable et se prolonge par une rondelle cylindrique 42 qui coopère avec une gorge annulaire 44 ménagée dans

la bride 28 de fixation de la pièce de guidage 14. Ainsi l'extrémité 40 du capuchon de protection 36 est immobilisée en translation et plaquée contre la partie perforable 22 du bouchon du flacon 10. En outre, la rondelle 42 ayant sa périphérie pincée entre la périphérie du bouchon du flacon et la gorge 44 recouvre de façon étanche la partie perforable du bouchon et assure l'étanchéité de cette extrémité de la pièce de guidage 14. Comme on l'expliquera ultérieurement, d'autres modes de protection de l'aiguille peuvent être utilisés. L'extrémité ouverte 46 de la pièce de guidage 14 est munie d'un joint d'étanchéité interne 48 qui est calibré de telle manière qu'il réalise une étanchéité entre la pièce de guidage 14 et le corps 30 de la seringue permettant un déplacement en translation de la seringue à l'intérieur de la pièce de guidage 14 tout en maintenant l'étanchéité pendant toute la translation. Pour réaliser cette étanchéité, le joint d'étanchéité élastique est de préférence en forme de bague et présente de préférence sur sa face interne trois lèvres d'étanchéité 49'. En outre, la longueur l de la bague selon la direction de déplacement de la seringue est suffisante pour assurer une solidarisation suffisante entre la seringue et la pièce de guidage 14 tout en autorisant le déplacement en translation de la seringue par rapport à la pièce de guidage sous l'effet d'une force appliquée à la seringue. La longueur l est par exemple égale à 1 cm. De plus, la longueur du joint aide au maintien en positions coaxiales de la pièce de guidage et du corps de la seringue lors du déplacement en translation de celle-ci. De préférence, le joint 48 définit un premier épaulement interne 49 escamotable qui limite l'enfoncement de la seringue dans la pièce de guidage lorsque le dispositif de seringue est stocké.

Comme le montre également la figure 1, de préférence, il est prévu à l'intérieur de la pièce de guidage 14 un deuxième épaulement 50 qui limite la possibilité d'enfoncement de la seringue 12 dans la pièce de guidage 14. L'épaulement 50 est défini de telle manière que, lorsque l'extrémité de la seringue arrive en butée sur celui-ci, l'extrémité de l'aiguille 34 a traversé la partie centrale 22 du bouchon mais ne fait que très légèrement saillie dans le flacon 10 afin de limiter au maximum le volume perdu dans le flacon lorsqu'on veut récupérer par aspiration, en position verticale, à l'aide de l'aiguille, le mélange réalisé dans le flacon. Enfin, comme cela est bien connu, la seringue 12

comporte un piston 52 monté coulissant dans le corps de la seringue. Ce piston 52 comporte un taraudage 54 dans lequel on peut venir fixer la tige de commande du piston 52. Dans sa position de stockage, le deuxième composé à mélanger est disposé à l'intérieur du volume 56 du corps de la seringue 12.

Selon une variante de réalisation, l'extrémité ouverte 46 de la pièce de guidage 14 se prolonge par une collerette tronconique évasée 51. Cette collerette a pour but de protéger les doigts de l'opérateur qui tient la pièce de guidage lors de la remise en place de la seringue dans cette pièce après injection au patient. Il va de soi que la collerette pourrait être remplacée par une autre forme faisant saillie hors de la face externe de la pièce de guidage et apte à protéger les doigts de l'opérateur placés du côté opposé à l'extrémité 46 dans laquelle est réintroduite la seringue après avoir été utilisée.

Selon une autre variante, la bride de clipsage 28 de la pièce de guidage fait toute la circonférence du bouchon 22 et assure par serrage la fixation étanche de la périphérie du bouchon 22 sur la collerette 20 du flacon. Cette disposition permet d'éviter la mise en place de la carpule métallique 23 représentée sur les figures 1 et 2.

Il est également possible de prévoir que le bouchon 22 et le fond 40 du capuchon 36 de l'aiguille soient préperforés en leur centre. Cette caractéristique permet de réduire l'effort qui doit être appliqué au corps de la seringue pour que l'extrémité de l'aiguille traverse le capuchon et le bouchon. En outre, cette disposition permet de réduire la quantité de particules libérées du bouchon lorsque l'aiguille le traverse. Cela évite donc que ces particules soient injectées avec le mélange. Cependant, le serrage du bouchon dans l'ouverture 18 du flacon assure une précontrainte du matériau constituant le bouchon. On obtient ainsi un bouchon qui, mis en place, est étanche tout en présentant une préperforation.

De préférence également, la pièce de guidage 14 est réalisée en un matériau synthétique, par exemple du polypropylène, permettant sa stérilisation par des techniques classiques telles qu'autoclavage, radiations gamma, etc.

L'utilisation du premier mode de réalisation du dispositif de seringue représenté sur la figure 1 est la suivante : dans une première

étape, on dispose le composé à lyophiliser dans le flacon 10 qui est alors dépourvu de la pièce de guidage 14. Le bouchon 22 est placé dans sa position semi-enfoncée. Lorsque l'opération de lyophilisation est terminée, on enfonce complètement le bouchon 22 et on met en place la capsule d'aluminium 24. On met indépendamment en place la seringue 12 contenant le deuxième composé liquide qui a été préalablement stérilisé avec son capuchon de protection 36 dans la pièce de guidage 14 puis cet ensemble est fixé sur le flacon par la coopération de la bride de la pièce de guidage 14 et de la collerette 20 du flacon 10. Le dispositif de seringue est alors dans son état représenté sur la figure 1 et est stocké dans cette position. En variante, on peut d'abord mettre en place la seringue dans la pièce de guidage. On remplit alors la seringue avec le liquide et on obture celle-ci avec le piston 52. Cet ensemble est stérilisé puis fixé sur le flacon 10. Eventuellement cet assemblage est réalisé sous hotte à flux laminaire.

Lorsqu'on veut procéder à l'injection du mélange du composé lyophilisé 16 avec le liquide 56 contenu dans la seringue 12, on opère de la manière suivante : on provoque l'enfoncement du corps de la seringue 12 dans la pièce de guidage 14 jusqu'à ce que le corps de la seringue arrive en butée sur l'épaule 50. Dans cette position, le capuchon 36 qui est élastique s'est déformé et l'extrémité acérée de l'aiguille 34 à perforer le fond 40 du capuchon 36 et la partie perforable du bouchon 22 du flacon. C'est ce qui est représenté sur la figure 2. L'aiguille 36 permet ainsi la mise en communication de l'intérieur du corps de la seringue 12 et de l'intérieur du flacon 10. Il suffit alors de monter la tige de commande dans le piston 52 de la seringue et de provoquer l'enfoncement partiel de celui-ci pour faire passer une quantité convenable du liquide 56 à l'intérieur du flacon 10 pour produire le mélange des composés 16 et 56. Lorsque le mélange est effectivement obtenu dans le flacon 10, on provoque le retrait du piston 52 pour aspirer le mélange à l'intérieur du corps 30 de la seringue qui est placée verticalement. Celle-ci est alors prête à utilisation. Il suffit alors d'extraire la seringue 12 de la pièce de guidage 14. On comprend que lors de cette opération le capuchon 36 de l'aiguille 34 est maintenu sur le flacon 10 par la pièce de guidage 14. Il est possible de prévoir que l'aiguille qui a servi à perforer le bouchon et à réaliser le mélange soit

détachable du corps de la seringue. Elle peut être alors remplacée par une autre aiguille pour procéder à l'injection du mélange.

En se référant maintenant à la figure 3, on va décrire un deuxième mode de réalisation du dispositif de seringue. Dans ce
5 deuxième mode, le flacon 10 destiné à recevoir le composé lyophilisé 16 et son bouchon 22 sont identiques à ceux de la figure 1. On ne les décrira pas à nouveau. Il en va de même pour la pièce de guidage 14 dont l'extrémité 28 est fixée sur le flacon 10. La différence consiste dans le fait que l'aiguille 34 est remplacée par une pièce tubulaire 60 qui
10 présente deux extrémités perforantes 62 et 64, la pièce 60 étant montée à l'intérieur de la pièce de guidage 14 entre l'extrémité d'injection 32 de la seringue 12 et le bouchon 22 du flacon 10. Cette pièce tubulaire 60 est maintenue dans la position axiale de la pièce de guidage 14 par des ailettes rayonnantes 66 qui coopèrent avec la paroi interne de la pièce
15 de guidage 14. En outre, l'extrémité d'injection 32 de la seringue est munie d'une cloison perforable 70 qui est donc disposée en regard de l'extrémité 62 de la pièce tubulaire 60.

En variante, la pièce tubulaire 60 pourrait être constituée par une double aiguille entre lesquelles on interpose un filtre de nature
20 convenable. On peut également prévoir que, lors de l'extraction de la seringue hors de la pièce de guidage 14, l'ensemble des deux aiguilles soit maintenu en place à l'extrémité d'injection de la seringue.

En variante, il est possible d'interposer entre la partie de clipsage 28 de la pièce de guidage et la capsule 23 de fixation un joint
25 d'étanchéité, par exemple un O' ring.

Pour utiliser le dispositif de seringue et procéder au mélange des composés contenus respectivement dans le corps de la seringue et dans le flacon 10, on provoque l'enfoncement du corps de la seringue dans la
pièce de guidage 14 jusqu'à ce que le corps de seringue arrive en butée
30 sur l'épaule 50. Comme le montre mieux la figure 4, dans cette position, les extrémités acérées 62 et 64 de la pièce tubulaire 60 perforent respectivement la cloison perforable 70 de la seringue et la partie centrale du bouchon 22 du flacon. On voit également que, dans cette position, les faces d'extrémité des ailettes rayonnantes de guidage
35 66 servent de butée entre le bouchon 22 du flacon et la cloison perforable 70 de la seringue assurant effectivement la perforation de la

cloison 70 et du bouchon 22. Dans cette position, il est possible de faire passer une partie du liquide contenu dans la seringue 12 en agissant sur son piston 52. Une fois que le mélange a été réalisé dans le flacon 10, il suffit d'exercer une traction sur le piston 52 pour aspirer le mélange dans le corps de la seringue. Ce même type de manipulation peut être réalisé avec une carpule préremplie du liquide ou avec une seringue équipée d'une carpule.

Pour procéder à l'injection, il suffit d'extraire la seringue 12 de la pièce de guidage 14 et de mettre en place une aiguille convenable à l'extrémité d'injection 32 de la seringue.

En variante, on peut prévoir que, pour procéder à l'injection du mélange, ce soit le flacon qui soit séparé de la pièce de guidage 14, cette dernière restant solidaire de l'extrémité de la seringue. Pour cela il suffit de prévoir pour la bride 28 de fixation de la pièce de guidage sur le flacon une découpe qui permette un déchirement de celle-ci, soit de façon manuelle soit par rotation de la pièce de guidage par rapport au flacon.

Dans ce cas, pour procéder à l'injection du mélange au patient par voie sous cutanée ou intramusculaire, il est nécessaire de procéder à un enfoncement supplémentaire de la seringue dans la pièce de guidage afin que la pointe de l'aiguille fasse effectivement saillie hors de la face inférieure de la bride de fixation, cette dernière étant au contact de la peau du patient. Pour contrôler cet enfoncement, il est intéressant de prévoir à l'intérieur de la pièce de guidage un épaulement supplémentaire, l'épaulement 50 étant escamotable sous l'effet de l'enfoncement de la seringue.

La figure 5 illustre un troisième mode de réalisation du dispositif de seringue. Selon ce mode de réalisation, le capuchon 36 de l'aiguille est remplacé par une pièce de préférence cylindrique perforable 80 qui est fixée dans l'extrémité de la pièce de guidage 14, la pointe de l'aiguille 34 pénétrant dans la pièce perforable 80. Cette pièce perforable 80 peut être préperforée comme peut l'être le fond du capuchon 36. Pour guider l'aiguille lors de la mise en place de la seringue dans la pièce 14, il est prévu un tube de guidage 82 qui est disposé selon l'axe de la pièce 14 et qui est solidarisé avec celle-ci par l'intermédiaire d'ailettes rayonnantes telles que 84. Sur cette figure, on a

également représenté un épaulement supplémentaire interne 85 qui permet de limiter l'enfoncement de la seringue dans la pièce 14 lorsqu'on procède à l'injection, dans le cas où le flacon est désolidarisé de la pièce de guidage 14, la seringue restant engagée dans la pièce de guidage.

En variante, il est possible de prévoir que la partie de la pièce de guidage 14 entourant la pièce perforable 80 présente un diamètre réduit par rapport à la partie courante de la pièce 14 de telle manière que la face latérale de la pièce perforable 80 soit pincée de façon étanche dans cette restriction assurant ainsi l'étanchéité à l'intérieur de la pièce de guidage 14 en complément du joint 48. En outre, on comprend que, la pièce perforable 80 étant plaquée avec pression contre la partie du bouchon 22 qui sera perforée par l'aiguille, cette partie du bouchon est protégée contre les risques de contamination. En outre, la pression ainsi appliquée sur le bouchon 22 améliore la qualité du perçage du bouchon.

On comprend que ces deuxième et troisième modes de réalisation peuvent comporter toutes les variantes décrites en liaison avec le premier mode de réalisation et notamment la préperforation du bouchon du flacon, la collerette de protection de la pièce de guidage, la fixation du bouchon sur le flacon à l'aide de la bride de clipsage et la présence d'un épaulement interne dans cette pièce de telle manière que, après enfoncement de l'aiguille, l'extrémité de celle-ci soit sensiblement dans le plan de la face interne du bouchon.

La figure 6 montre un quatrième mode de réalisation du dispositif de seringue qui se distingue essentiellement des précédents par la constitution du flacon 10 qui porte la référence 10' sur cette figure. Le flacon 10' comporte un corps 90, de préférence cylindrique, dont le fond 92 est obturé par une membrane perforable 94, dont la périphérie comporte une gorge qui coopère avec un bourrelet 96 du fond du flacon. La deuxième extrémité 98 du flacon est de préférence également munie d'un bourrelet 100. Cette extrémité 98 est obturée par un bouchon 102 réalisé en un matériau perforable, ou éventuellement préperforé. Le bouchon 102 est engagé en force dans le flacon au-delà du bourrelet 100. Le bouchon 102 comporte dans sa face supérieure un évidement 104, par exemple cylindrique. La paroi latérale de l'évidement 104 est muni d'un taraudage 106 dont la fonction sera

explicitée ultérieurement. De préférence, la face latérale externe 107 du bouchon présente trois lèvres d'étanchéité avec la face interne du corps du flacon.

La pièce de guidage 14, qui porte sur cette figure la référence 14', est également modifiée par rapport aux pièces de guidage représentées sur les figures 1 à 5. L'extrémité 108 de raccordement de la pièce de guidage présente un épaulement externe 110 et elle se prolonge par une jupe 112 de diamètre réduit par rapport à celui de la partie courante de la pièce de guidage. Cette jupe 112 est munie sur sa face externe d'un filetage 114 qui peut coopérer avec le taraudage 106 du bouchon. Enfin, comme dans le cas de la figure 5, l'extrémité de l'aiguille est plantée dans une pièce perforable 120 dont l'extrémité supérieure est solidaire d'un tube de guidage 122 et dont l'extrémité inférieure est en appui sur le fond du bouchon 102.

Le mode d'utilisation du dispositif de seringue selon la figure 6 est le suivant :

Le flacon 10' est soumis aux opérations déjà décrites pour procéder à la lyophilisation du produit qu'il contient. Puis la pièce de guidage 14' avec sa seringue 12 remplie du liquide est fixée sur le flacon 10' par vissage de la jupe 112 de la pièce de guidage sur la face externe du bouchon 102 du flacon. L'épaulement 110 de la pièce de guidage vient en appui sur le bourrelet 100 du flacon tandis que le vissage tend à appliquer le bord libre supérieur 124 du bouchon sur la face interne de ce même bourrelet. La pièce de guidage est ainsi solidaire du flacon 10' et le bouchon 102 est également immobilisé en translation.

Puis on enfonce la seringue 12 dans la pièce de guidage 14'. La pointe de l'aiguille 34 perce la pièce 120 et le bouchon 102 assurant ainsi la mise en communication de l'intérieur du flacon 10' avec l'intérieur de la seringue 12. De préférence, la pointe de l'aiguille 34 affleure sensiblement la face interne du bouchon 120 comme on l'a déjà expliqué. En déplaçant le piston 52 de la seringue on fait passer le liquide qu'elle contenait à l'intérieur du flacon 10' et on procède au mélange du liquide et du produit lyophilisé.

On peut alors procéder au dévissage de la pièce de guidage 14' par rapport au bouchon 102 du flacon 10' qui devient autonome. Le

mélange est ainsi contenu dans un flacon qui présente une extrémité munie d'une membrane perforable 94 et dont l'autre extrémité est obturée par un bouchon 102 qui peut servir de piston. Pour cela il suffit de visser une tige de commande sur le taraudage du bouchon 102.

5 Pour administrer à un patient le mélange contenu dans le flacon 10', il suffit de monter sur la membrane perforable 94 une aiguille à double pointe et d'enfoncer progressivement le bouchon 102 dans le flacon, le bouchon jouant le rôle de piston.

10 De même, le flacon 10' peut jouer le rôle de réservoir de liquide pour une pompe montée sur une tubulure raccordée au flacon via sa membrane perforable. Dans ce cas, le bouchon 102 va s'enfoncer dans le flacon sous l'effet de l'aspiration du liquide par la pompe.

15 Dans ce dernier mode de réalisation, on comprend que la fonction des pas de vis 106 et 114 est, d'une part, de solidariser temporairement le bouchon 102 sur le corps du flacon 10' à proximité de son ouverture 18 afin d'immobiliser le bouchon 102 et de permettre ainsi la perforation par la pointe de l'aiguille de la seringue et, d'autre part, de libérer en translation le bouchon 102, après enlèvement de la pièce de guidage 14' afin que ce dernier puisse jouer le rôle d'un piston.

20 Il va de soi que l'on ne sortirait pas de la présente invention si le dispositif de seringue était muni d'autres moyens aptes à remplir cette double fonction. Par exemple le bouchon 102 pourrait être muni d'une bague externe prenant appui sur la périphérie de l'ouverture du flacon 10' empêchant ainsi l'enfoncement du bouchon dans le flacon. Après

25 enlèvement de la pièce de guidage 14', cette bague serait brisée pour autoriser l'enfoncement du bouchon 102 qui pourrait alors jouer son rôle de piston.

30 On comprend également que le mode de réalisation du flacon décrit en liaison avec la figure 6 peut être combiné au mode de réalisation des figures 3 et 4, c'est-à-dire au cas où l'aiguille proprement dite est remplacée par la pièce tubulaire 60 présentant les pointes perforantes 62 et 64.

35 En se référant maintenant aux figures 7a et 7b, on va décrire une variante de réalisation de la pièce de guidage qui est alors référencée 14". A l'intérieur de la pièce 14" est prévue une pièce de guidage 130, faisant partie intégrante de la pièce 14" comprenant une collerette 132

de raccordement à la pièce 14", une portion cylindrique 134 destinée à recevoir l'extrémité du corps de la seringue lorsque celle-ci est totalement enfoncée dans la pièce 14" et une portion 136 de guidage de l'aiguille qui est raccordée à la portion cylindrique 134 par une portion
5 sensiblement conique 138. Des ailettes radiales 140, mieux visibles sur la figure 7b, assurant le centrage de la partie de guidage 130. Les ailettes 140 présentent, à leurs extrémités inférieures des découpes 142 définissant un volume libre 144 destiné à recevoir la pièce perforable 80 dans laquelle la pointe de l'aiguille est enfoncée. La pièce perforable 80
10 est solidaire de la pièce de guidage 130. Enfin, au dessus de la collerette 138, la zone 146 de la pièce de guidage 14" est destinée à recevoir le joint d'étanchéité 48.

Lorsque la pièce de guidage 14" est montée sur le flacon la pièce perforable 80 est pincée entre le bouchon 22 du flacon et
15 l'extrémité inférieure de la portion 136 de guidage. La pièce perforable obture donc de façon étanche l'extrémité inférieure de la partie de guidage 130 et elle protège de la contamination la partie centrale perforable du bouchon 22. De plus, lors de la mise en place de la seringue dans la pièce de guidage 14", le joint 48 assure l'étanchéité à
20 l'autre extrémité de la partie de guidage 130. Lors du stockage du dispositif de seringue, l'aiguille de la seringue est donc entièrement protégée à l'intérieur de la partie de guidage 130. Cette protection demeure pendant toutes les opérations de mélange des deux produits.

De préférence, la seringue est mise en place dans la pièce de
25 guidage puis cet ensemble est fixé sur le flacon. Dans le cas du mode de réalisation des figures 7a et 7b, l'intérieur de la pièce 130 est obturée de façon étanche dès que le corps de la seringue coopère avec le joint 48. L'air contenu dans ce volume fermé peut contrarier l'enfoncement de la seringue jusqu'à ce qu'elle arrive dans sa position de stockage dans
30 laquelle la pointe de l'aiguille pénètre dans la pièce 80. Pour permettre l'échappement de l'air durant cette phase, on peut prévoir la mise en place temporaire d'une deuxième aiguille qui traverse de part en part la pièce 80 et débouche à l'intérieur de la pièce 130. Cette deuxième aiguille peut ultérieurement servir à l'introduction dans la pièce 130
35 d'un agent gazeux de désinfection. Puis la deuxième aiguille est enlevée avant la fixation de la pièce 14" sur le flacon. La pièce perforable étant

un septum, l'orifice créé par l'introduction de l'aiguille se referme dès le retrait de celle-ci.

En se référant maintenant aux figures 8a à 8c, on va décrire une nouvelle variante de réalisation du dispositif de seringue. Selon ce mode de réalisation, le flacon 10 et la seringue 12 peuvent être identiques aux éléments correspondants représentés sur les figures 1 et 2 ou 5. On ne les redécrit donc pas.

La pièce de guidage 14'' comporte un corps cylindrique 150 dont une extrémité 152 forme un embout de fixation par clipsage sur le col 20 du flacon et la périphérie du bouchon 22. A sa deuxième extrémité le corps cylindrique est muni d'une collerette de protection 154 et il se prolonge par un logement 156 destiné à recevoir un joint d'étanchéité 158, de préférence à lèvres, qui peut être identique à celui de la figure 1. Comme on l'a déjà expliqué ce joint 158 assure l'étanchéité entre le corps de la seringue 12 et la pièce de guidage 14'' lors de tous les mouvements relatifs de la seringue par rapport à la pièce de guidage.

A l'intérieur du corps cylindrique 150 se trouve une structure de guidage 160 qui comprend une portion tronconique 162 solidaire du corps 150 prolongée par une portion terminale cylindrique 164. Dans la partie terminale 164 est montée une pièce perforable 166 réalisée en un matériau élastique. A l'intérieur de la portion cylindrique 164 est prévu un manchon 168 solidaire de la portion 166. L'extrémité libre du manchon appuie sur la face 166a de la pièce perforable 166. De plus, la deuxième face 166b de la pièce 166 fait légèrement saillie par rapport à l'extrémité libre de la portion cylindrique 164. Ainsi lorsque la pièce de guidage 14'' est fixée sur le flacon 10, la pièce perforable 166 est légèrement comprimée, ce qui assure un contact avec pression entre la face 166b de la pièce 166 et la partie centrale du bouchon 22 destinée à être perforée. Cette disposition peut également être prévue pour la pièce perforable 80 ou 120 des modes de réalisation des figures 5 à 7.

La figure 8a montre que le corps cylindrique de la pièce de guidage comporte un orifice 170 disposé au-dessus de la zone de raccordement de la structure de guidage 160 avec le corps cylindrique 150. L'orifice 170 est obturé par un filtre micro poreux 172, de type en soi connu. Le filtre 172 hydrophobe a des pores de dimensions très réduites capables de maintenir la stérilité du volume limité par la

structure de guidage 160. Par exemple, les pores du filtre ont des dimensions de l'ordre de 0,22 microns.

Le filtre 172 a une double fonction. D'une part, il permet à l'air de s'échapper lors de l'enfoncement de la seringue 12 dans la pièce de guidage. Cette disposition est extrêmement souhaitable en raison de la présence du joint d'étanchéité 158. D'autre part, il permet, après la mise en place de la seringue dans la pièce de guidage 14''' et la fixation de celle-ci sur le flacon d'introduire dans la structure de guidage un gaz aseptisant. Il va de soi qu'un filtre micro poreux analogue au filtre 172 des figures 8 pourrait être monté sur les pièces de guidage 14 des figures 1 à 5, ou 14' et 14'' des figures 6 et 7.

La figure 8a montre également que, de préférence, l'aiguille 34 de la seringue est équipée d'un protège-aiguille 180. Le protège-aiguille 180 comprend un fourreau cylindrique 182 qui entoure l'aiguille 34. Sa première extrémité 184 est perforante et fait légèrement saillie au-delà de la pointe de l'aiguille. L'autre extrémité du fourreau 182 comprend une pièce de fixation amovible 186 sur l'extrémité d'injection du corps de la seringue 12. Lors de la mise en place de la seringue dans la pièce de guidage 14''', l'extrémité 184 du protège-aiguille 182 est guidée par le manchon 168 de la structure de guidage. Dans sa position finale de stockage, la pointe 184 du protège-aiguille perce partiellement la pièce 166.

De préférence, la pièce de fixation 186 comporte une partie en matériau élastique 187 qui assure l'étanchéité entre l'extrémité de la seringue portant l'aiguille et le protège-aiguille 180.

Pour procéder au mélange des produits, comme on l'a déjà expliqué, on enfonce la seringue dans la pièce de guidage (fig. 8b). Durant ce déplacement, c'est la pointe 184 du protège-aiguille 182 qui perce la pièce 166 et le bouchon 22 du flacon 10; protégeant ainsi la pointe de l'aiguille 34. Grâce au matériau dont il est constitué le protège-aiguille 182 reste coincé par frottement dans le bouchon 22 et la pièce 166 (fig. 8c) lorsqu'on enlève la seringue 12 de la pièce de guidage 14'''. Le maintien du protège-aiguille 182 peut également résulter du frottement entre la pièce de fixation 186 du protège-aiguille et la pièce de guidage 14''' ou encore d'une forme particulière donnée à cette dernière qui assure son clipsage sur la pièce de guidage.

Dans les modes de réalisation décrits précédemment, la fixation de la pièce de guidage sur le flacon est obtenue grâce à une forme particulière de l'extrémité 28 de la pièce de guidage. Les figures 9a à 9c illustrent un autre mode de fixation.

5 Selon le mode de réalisation de la figure 9a, l'extrémité de la pièce de guidage 14''' est constituée par une collerette circulaire 220 destinée à venir en appui sur la périphérie du bouchon 22 du flacon. Une capsule de sertissage 222 en forme de bague comporte une première partie recourbée 224 qui est engagée dans une fente 226 de la
10 collerette 220 et une deuxième partie cylindrique 228. Le bord libre 230 de la partie cylindrique 228 est destinée à être sertie sur la face inférieure du col 20 du flacon pour assurer la solidarisation de la pièce de guidage 14''' sur le flacon.

La figure 9b illustre une variante de montage de la capsule 222' de sertissage. Celle-ci comporte une portion repliée 224' qui repose sur
15 la collerette 220' formant la première extrémité de la pièce de guidage 14'''. Le reste de la capsule de sertissage 222' est identique à celui de la capsule 222.

La figure 9c montre la fixation de la pièce de guidage 14''' de la figure 9b sur le flacon 10 muni de son bouchon 22. Le bouchon 22 peut déjà être fixé sur le col du flacon par une première capsule de fixation comme cela est montré sur la figure 1 ou bien ce bouchon peut être simplement enfoncé dans l'ouverture du flacon. Dans les deux cas, la
20 pièce de guidage 14''', dans laquelle la seringue a déjà été mise en place, est appliquée contre le flacon de telle manière que la collerette 220' soit en appui contre la périphérie du bouchon 22. On procède alors au sertissage du bord libre 230' de la capsule de sertissage.

On comprend que la solution illustrée par les figures 9a à 9c permet de simplifier la solidarisation du flacon 10 et de la pièce et de la
30 pièce de guidage 14''' puisque la capsule de sertissage 222 ou 222' déjà mise en place sur la pièce de guidage. Il va de soi que ce mode de solidarisation peut être appliqué au mode de réalisation décrit précédemment en modifiant la forme de la première extrémité de la pièce de guidage.

35 En se référant aux figures 10a à 10d, on va décrire l'utilisation d'un dispositif de seringue avec un auto-injecteur. Le dispositif de

seringue est du type représenté sur les figures 8a à 8c à l'exception du fait qu'il ne comporte pas de protège-aiguille. En outre, de préférence, l'extrémité de clipsage 152 de la pièce de guidage 14''' se prolonge par une collerette 190 formant surface d'appui comme on l'expliquera ultérieurement.

Après avoir procédé au mélange des deux produits et à l'aspiration du mélange dans la seringue, comme on l'a expliqué précédemment, on désolidarise la pièce de guidage 14''' du flacon 10 et on enlève du piston 52 de la seringue 12 sa tige de commande. Le dispositif de seringue se trouve alors dans l'état représenté sur la figure 10a.

Dans l'étape suivante, représentée sur la figure 10b, on met en place le dispositif de seringue dans la cavité 200 d'un auto-injecteur 202. La seringue 12 est disposée selon l'axe XX' de la cavité de l'auto-injecteur et le dispositif de seringue est immobilisé en translation, par exemple, par la coopération de la collerette 154 avec des évidements 204 et 206.

La figure 10c montre que l'ensemble ainsi préparé est mis en place sur le patient auquel une injection du mélange doit être faite. Plus précisément, la zone 190 est placée au contact de la partie 208 du corps du patient ou l'injection doit être pratiquée. En agissant sur le bouton de commande 210, on commande la sortie d'un premier poussoir 212 qui fait saillie dans la cavité 200 et qui prend appui sur l'extrémité ouverte 214 du corps de la seringue. Le déplacement du poussoir 212 provoque l'enfoncement de la seringue dans la pièce de guidage 14''' et donc l'enfoncement de l'aiguille 34 dans le corps du patient d'une longueur prédéterminée. Durant cette opération, le piston 52 de la seringue n'est pas déplacé par rapport au corps de la seringue.

Dans l'ultime phase opératoire représentée sur la figure 10d, on provoque l'actionnement d'un deuxième poussoir 216 coaxial au poussoir 212, le poussoir 212 restant immobile. le déplacement du poussoir 216 entraîne l'enfoncement du piston 52 de la seringue à une vitesse contrôlée jusqu'à ce que la totalité du mélange contenu dans le corps de la seringue ait été injectée au patient. De préférence, l'actionnement du bouton de commande 210 provoque la commande successivement du poussoir 212 et du poussoir 216.

On comprend que, lorsque l'opérateur manipule le dispositif de seringue en vue d'enfoncer la seringue dans le tube de guidage pour provoquer la perforation du bouchon du flacon, la face externe du corps de seringue qui est extérieure au joint d'étanchéité du tube de guidage risque d'être contaminée, en particulier par les mains de l'opérateur. Or une partie de cette surface, qui est hachurée sur la figure 8a, va pénétrer dans la chambre étanche et stérile définie par le tube de guidage et le joint d'étanchéité. Cela risque d'entraîner la contamination de cette chambre et des parties du dispositif qu'elle contient.

Les figures 8a à 8c illustrent un premier mode de réalisation de ces moyens de protection. Ils sont constitués par une jupe cylindrique 220 qui s'étend au-delà de l'extrémité externe du joint d'étanchéité 158. Le diamètre interne de cette jupe est supérieur au diamètre externe du corps de la seringue. La longueur axiale l de la jupe est au moins égale à la course l' de la seringue dans le tube du guidage 14''' entre sa position de stockage (fig. 8a) et sa position de perforation (fig. 8b). On comprend qu'ainsi la zone hachurée 222 de la surface externe de la seringue, destinée à pénétrer dans le tube, ne peut être touchée par l'opérateur, ce qui évite les risques de contamination par contact de cette zone.

Les figures 11a à 11c illustrent un deuxième mode de réalisation des moyens annulaires de protection. Ces moyens sont constitués par un manchon élastique 224 qui est monté sur la portion du corps de seringue adjacente à l'extrémité du joint 158 lorsque la seringue est montée dans le tube de guidage. La zone hachurée est donc protégée contre tout risque de contamination par contact ou par l'air ambiant. Le manchon 224 a une longueur l qui est au moins égale à la course l' de la course du corps de seringue dans le tube de guidage. Lors de l'enfoncement de la seringue dans le tube, le joint d'étanchéité constitue une butée pour le manchon de protection 22', ce dernier glissant par rapport au corps de seringue.

Il va de soi que les moyens annulaires de protection qui viennent d'être décrits en liaison avec les figures 8 et 11 pourraient être utilisés avec les modes de réalisation décrits en référence aux figures 1 à 7 et 9.

La figure 12 illustre un autre mode de réalisation du dispositif de seringue qui permet de protéger l'ensemble contre des risques de contamination liés à la saisie du corps de seringue par l'utilisateur. La pièce de guidage 14'' comporte une partie courante 200 de forme tronconique, une extrémité 202 de fixation sur le flacon 10 et une extrémité de liaison pour recevoir un joint d'étanchéité 206 et le corps de seringue 12. L'extrémité de fixation comprend une collerette 208 et des organes 210 de clipsage sur l'ouverture du flacon. Les pattes de clipsage peuvent être complétées par une bague de sertissage 212. Une fois mise en place, la bague 212 peut pénétrer dans une gorge ménagée dans les pattes de clipsage assurant ainsi le verrouillage de la pièce de guidage sur le flacon. La collerette 208 laisse libre une zone centrale 214 pour le passage de l'aiguille 34. De préférence, le passage 34 est entouré par une nervure circulaire 216 qui fait saillie hors de la collerette 208. Cette nervure coopère avec le bouchon du flacon 10 pour assurer une étanchéité entre les deux pièces.

L'extrémité supérieure 204 de la pièce de guidage présente une forme cylindrique élargie dans laquelle est monté le joint annulaire 206. Ce joint peut être en caoutchouc (Butyle) ou en matériau plastique. Le joint 206 présente un épaulement 218 qui coopère de façon étanche avec une portion élargie 220 du corps de seringue. Le joint 206 présente sur sa face externe deux bourrelets d'étanchéité 206a et 206b qui assurent l'étanchéité dynamique tout en permettant le glissement du joint sous l'effet d'une poussée. Sur sa tranche inférieure, le joint comporte de préférence un évidement annulaire 222 qui coopère avec une nervure de clipsage 224 lorsque la seringue est totalement enfoncée dans la pièce de guidage.

On comprend que l'intérieur de la pièce de guidage contenant l'aiguille 34 est étanche, notamment vis-à-vis des germes de contamination du fait du joint 206 et de la nervure d'étanchéité 216. De plus, la zone centrale du bouchon qui sera perforée par l'aiguille est également protégée vis-à-vis des risques de contamination.

Le mode d'utilisation du dispositif de seringue de la figure 12 est le suivant : en position de stockage, représentée sur la figure 12, le joint 206 est en position non enfoncée dans la pièce de guidage. Lorsqu'on veut procéder au mélange du produit contenu dans le flacon

10 avec le liquide contenu dans la seringue, on enfonce la seringue dans la pièce de guidage 14", ce qui provoque l'enfoncement simultané du joint 206 grâce à la coopération de l'épaule 218 et de la partie 220 du corps de seringue. A la fin de l'enfoncement de la seringue, les
5 éléments de clipsage 222 et 224 coopèrent et assurent la solidarisation du joint sur la pièce de guidage. Après avoir rempli la seringue avec le mélange, il suffit d'extraire celle-ci de la pièce de guidage, le joint restant solidaire de cette dernière.

Il est important d'observer que, grâce au déplacement du joint
10 206 provoqué par l'enfoncement de la seringue, la partie de la seringue extérieure à la pièce de guidage en position de stockage, qui est susceptible d'être contaminée par l'utilisateur, reste externe à la zone étanche interne à la pièce de guidage limitée par la position du joint 206. Il n'y a donc, dans la phase d'enfoncement, aucun risque de
15 contamination de l'aiguille.

Il peut être intéressant d'équiper la partie courante de la pièce de guidage d'un orifice obstrué par un filtre bactériologique, l'ensemble étant figuré par la référence 226. Ce filtre autorise la sortie d'air lors de l'enfoncement de la seringue dans la pièce de guidage, tout en
20 maintenant l'asepsie de l'espace contenant l'aiguille 34.

Plusieurs autres variantes de réalisation peuvent être prévues dans le cadre de l'invention. En particulier, il est possible de prévoir que, lors du retrait de la seringue par rapport à la pièce de guidage, l'aiguille se désolidarise de l'extrémité de la seringue en restant plantée,
25 par exemple, dans la pièce perforable ou dans le capuchon.

Selon une autre variante de réalisation, on peut modifier la forme du joint d'étanchéité entre la pièce de guidage et le corps de seringue pour faciliter la séparation de la seringue par rapport à la pièce de guidage. Pour cela on ménage un filetage dans la face externe du joint, ce filetage coopérant avec un taraudage ménagé dans la face
30 interne de la pièce de guidage. La face interne du joint reste munie de ses lèvres d'étanchéité. Pour séparer la seringue de la pièce de guidage il suffit de faire tourner le corps de la seringue ce qui entraîne le dévissage du joint. Bien entendu on pourrait utiliser d'autres moyens de
35 solidarisation amovible du joint sur l'extrémité de la pièce de guidage.

La figure 13 illustre un autre mode de réalisation du dispositif de seringue montrant en particulier une autre façon de réaliser l'étanchéité entre le corps de seringue et la pièce de guidage.

Le dispositif de seringue comporte un flacon 10 destiné à
5 recevoir un produit, notamment le produit lyophilisé, qui est fermé par un bouchon perforable 22. Sur le flacon est fixée une pièce de guidage portant la référence 14a. Cette pièce de guidage comporte une portion tronconique 230 prolongée par une collerette 232 de fixation sur le bouchon et sur le col du flacon 10. A l'autre extrémité de la portion
10 tronconique 230 est prévue une portion cylindrique 234 servant effectivement au guidage de la seringue qui porte ici la référence 12'. Dans ce mode de réalisation particulier, la seringue 12' consiste en une carpule 236 constituée de façon classique par un corps en verre cylindrique 238 fermé à sa première extrémité par un bouchon 240 et à
15 sa deuxième extrémité par un autre bouchon formant piston 242. Le piston 242 peut recevoir l'extrémité de la tige de commande de la seringue 244. A la première extrémité de la carpule 238 est fixé un embout cylindrique 246 qui est solidaire de l'extrémité de la carpule. L'embout 246 comporte une partie cylindrique 246a et une extrémité
20 tronconique 246b dans laquelle est vissée l'extrémité de fixation 248 d'une aiguille 34'. Comme le montre la figure 13, la partie cylindrique 246a de l'embout 246 est munie sur sa face externe de deux nervures annulaires 250 et 252 formant lèvres d'étanchéité, ces nervures faisant saillie hors de la paroi externe de l'embout et coopérant avec la face
25 interne 234a de la partie cylindrique de la pièce de guidage. On comprend que les deux nervures ou lèvres 250 et 252 forment un joint d'étanchéité dynamique entre l'embout 246 et donc la seringue 12' et la partie 234 de la pièce de guidage 14a. Cette étanchéité est maintenue durant la phase d'enfoncement de la seringue 12' pour perforer le
30 bouchon 22 du flacon 10. On comprend que les nervures 250 et 252 constituent ainsi dans ce mode de réalisation les premiers moyens d'étanchéité entre le corps de seringue 12' et la pièce de guidage 14a.

De préférence, la tête 248 de l'aiguille 34' comporte des nervures rayonnantes telles que 254. A l'intérieur de la partie
35 tronconique 230 de la pièce de guidage est prévue une portion 260 formant saillie à l'intérieur de la pièce de guidage. Cette portion 260 se

retrouve au niveau des nervures 254 de l'aiguille 34' lorsque celle-ci a été enfoncée pour provoquer la perforation du bouchon 22. On comprend que, pour désolidariser l'aiguille 34' de l'embout 246 en toute sécurité, il suffit à l'utilisateur, lorsque la seringue 12' est en position

5 enfoncée, de provoquer la rotation de celle-ci. L'élément en saillie 260 étant interposé entre les nervures 254 de la tête de l'aiguille, le mouvement de rotation provoque le dévissage automatique de l'aiguille sans que l'utilisateur ait à toucher celle-ci.

On comprend également qu'on ne sortirait pas de l'invention si

10 le corps de seringue 12' était constitué par une seringue de type classique réalisée en un matériau plastique légèrement déformable. Dans ce cas, les nervures annulaires d'étanchéité 250 et 252 seraient directement réalisées sur la face externe du corps de seringue. De même, dans ce cas, les moyens automatiques de dévissage de l'aiguille

15 pourraient être prévus.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de seringue permettant le mélange de deux composés dont au moins le premier est liquide, comprenant une
5 seringue (12) munie d'une extrémité d'injection (32), la seringue contenant ledit premier composé, caractérisé en ce qu'il comprend en outre :

un flacon (10, 10') muni d'une ouverture (18) et d'un bouchon (22, 102) apte à obturer de façon étanche l'ouverture dudit flacon, ledit
10 bouchon comportant une zone centrale perforable,

des moyens (14, 14', 14'') de guidage en translation de l'extrémité d'injection de ladite seringue entre une première position en retrait dite de stockage et une deuxième position enfoncée dite active, lesdits moyens de guidage comportant une première extrémité
15 débouchant en regard de la zone perforable dudit bouchon et une deuxième extrémité (46) pour recevoir l'extrémité d'injection de ladite seringue, ladite deuxième extrémité comportant des premiers moyens d'étanchéité entre le corps de ladite seringue et lesdits moyens de guidage, et des moyens pour assurer une solidarisation suffisante entre
20 ladite seringue et lesdits moyens de guidage tout en autorisant ladite translation ; et

des moyens de mise en communication (34, 60) pour permettre la perforation de ladite zone centrale et la mise en communication du volume interne de ladite seringue avec l'intérieur dudit flacon lorsque
25 l'extrémité d'injection de ladite seringue est amenée dans sa deuxième position.

2. Dispositif de seringue selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits premiers moyens d'étanchéité sont aptes à assurer ladite étanchéité lors du déplacement relatif de ladite seringue (12) par rapport
30 aux moyens de guidage (14, 14', 14'', 14''').

3. Dispositif de seringue selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que lesdits premiers moyens d'étanchéité (250, 252) font partie intégrante du corps de la seringue.

4. Dispositif de seringue selon la revendication 3, caractérisé en
35 ce que le corps de la seringue est réalisé en un matériau plastique et en ce que lesdits premiers moyens d'étanchéité consistent en au moins une

lèvre annulaire faisant saillie du corps de la seringue et coopérant avec la face interne des moyens de guidage.

5 5. Dispositif de seringue selon la revendication 3, caractérisé en ce que la seringue est constituée par une carpule (236) prolongée par un embout (246) en matériau plastique à l'extrémité duquel est montée une
aiguille (34'), ledit embout présentant sur sa face externe au moins une
nervure annulaire (250, 252) coopérant avec la face interne des moyens
de guidage (14a), ladite nervure constituant lesdits premiers moyens
d'étanchéité.

10 6. Dispositif de seringue selon la revendication 5, caractérisé en ce que ladite agiuille (34') est vissée sur ledit embout (246), la tête (248)
de ladite aiguille étant munie de nervures rayonnantes (254) aptes à
coopérer avec une portion (260) formant saillie à l'intérieur de la pièce
de guidage (14a), par quoi la rotation du corps de seringue (12') permet
15 le dévissage de ladite aiguille (34') par rapport à l'embout (246).

FIG. 3

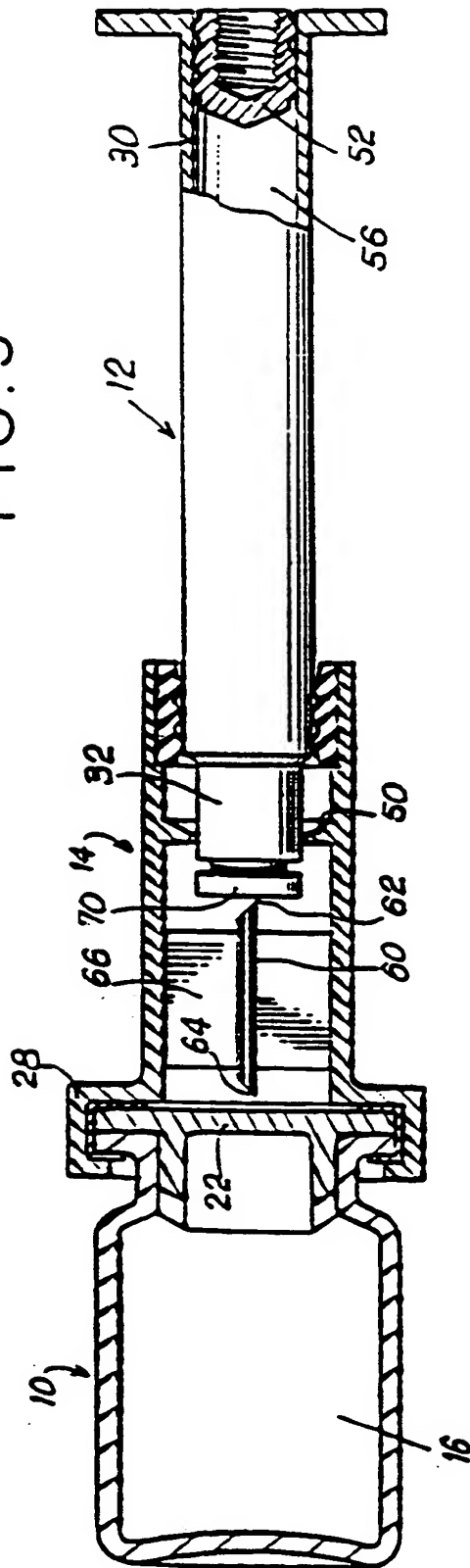


FIG. 4

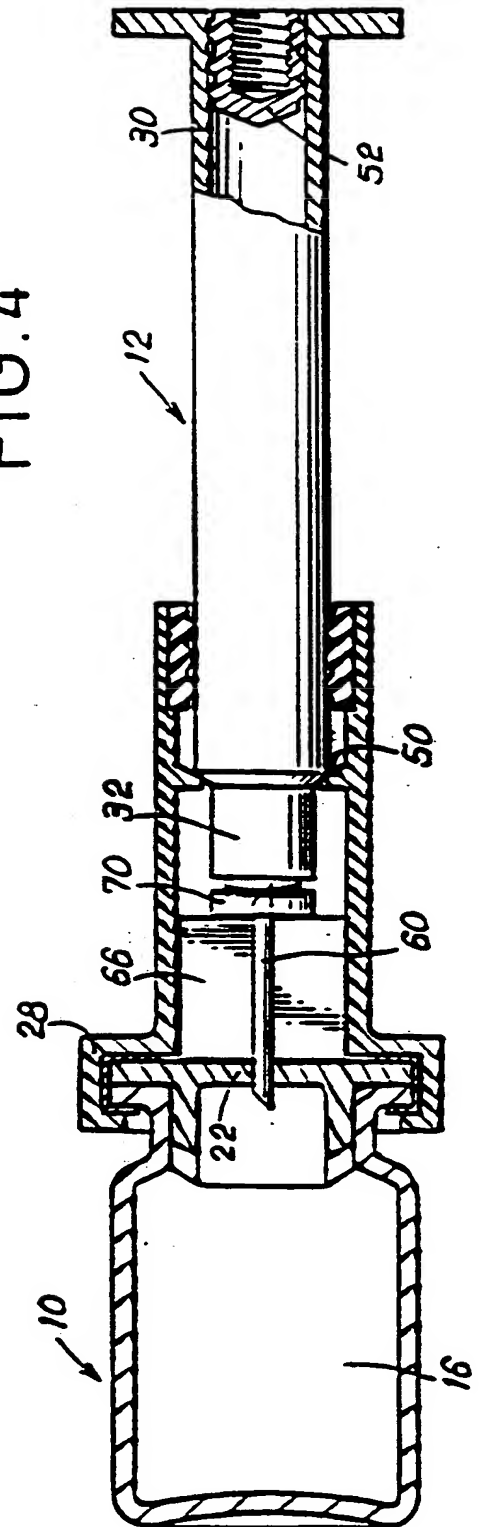


FIG. 5

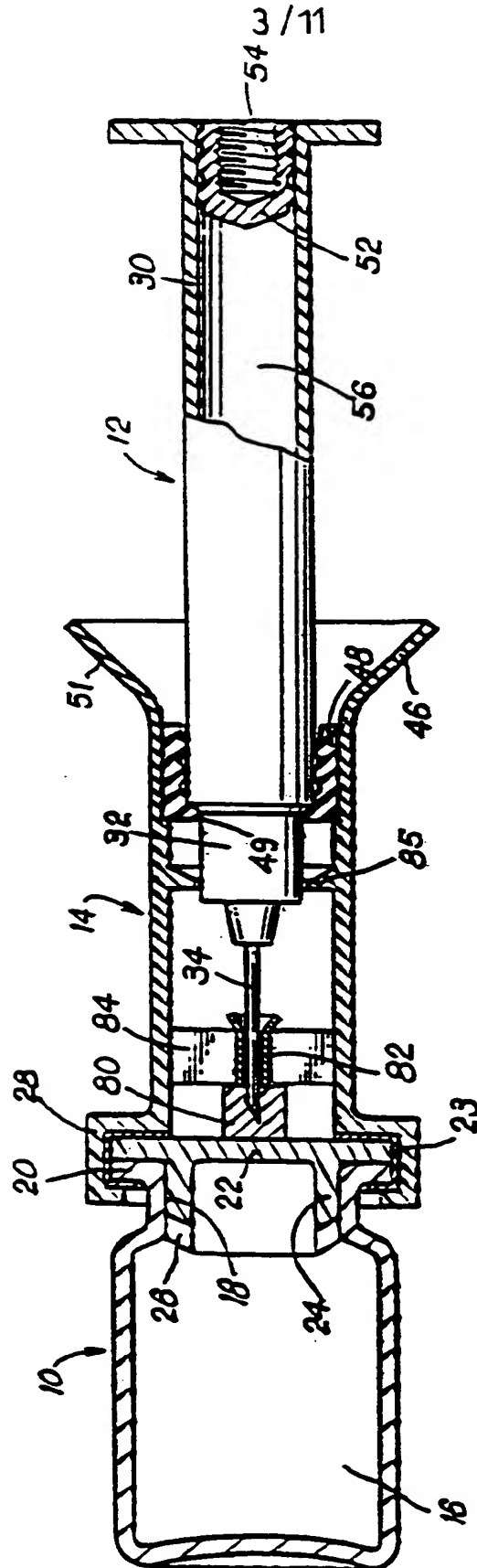


FIG. 6

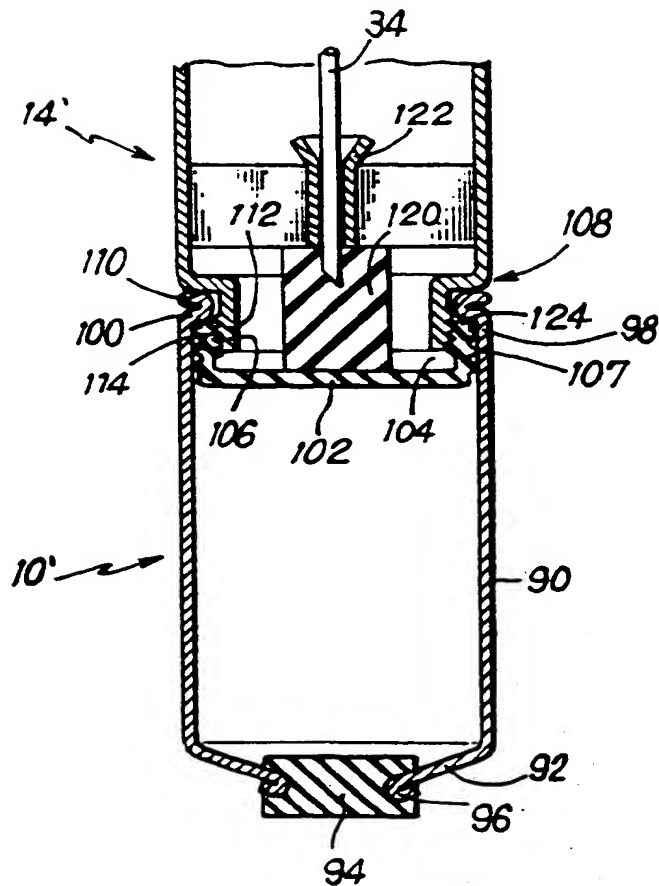


FIG. 7a

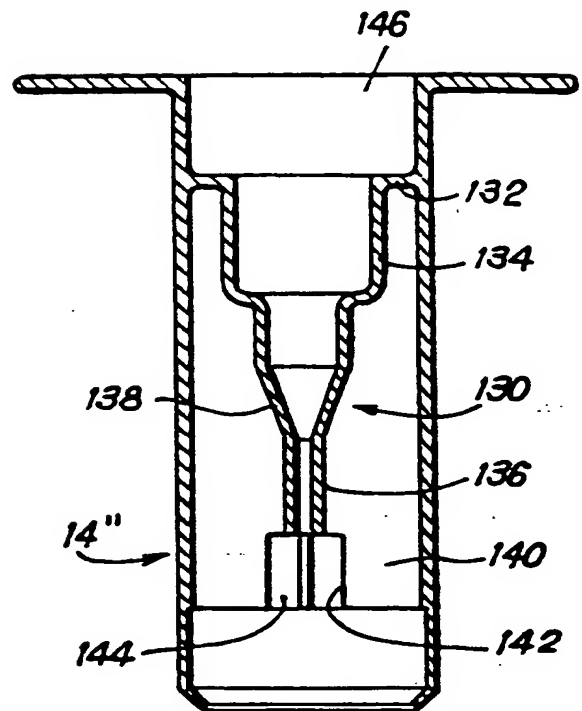
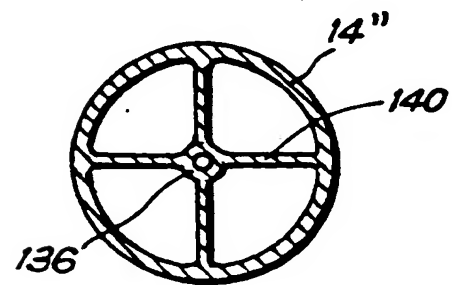


FIG. 7b



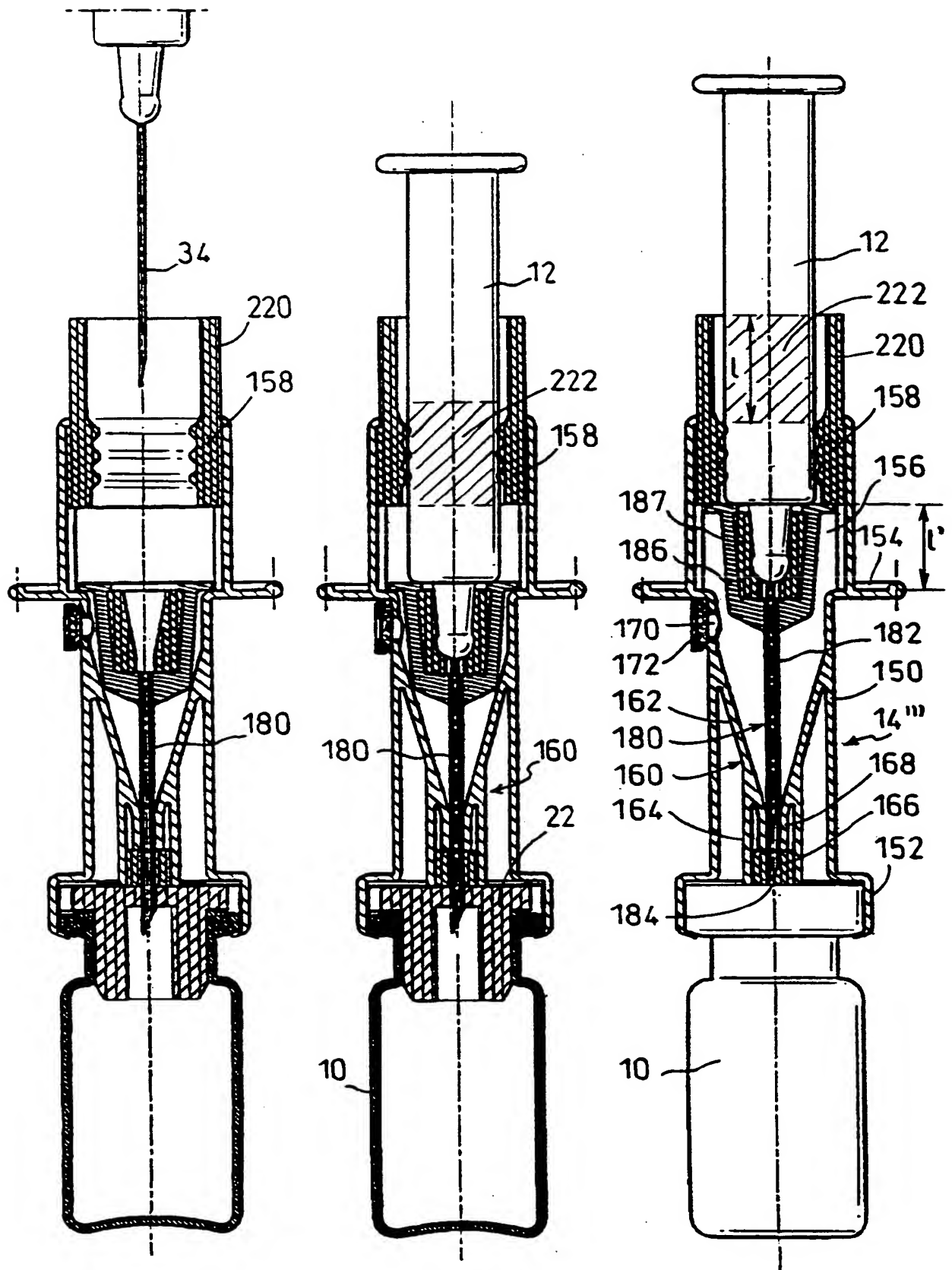
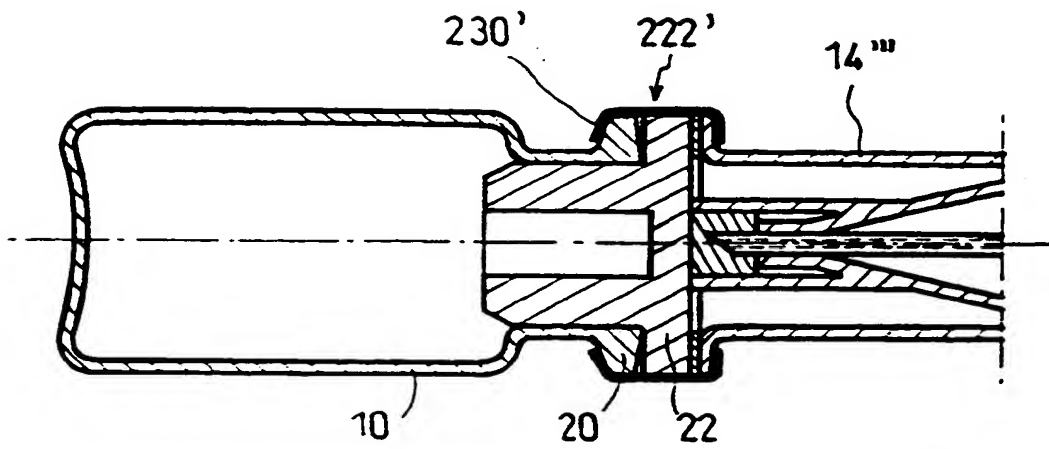


FIG. 8c

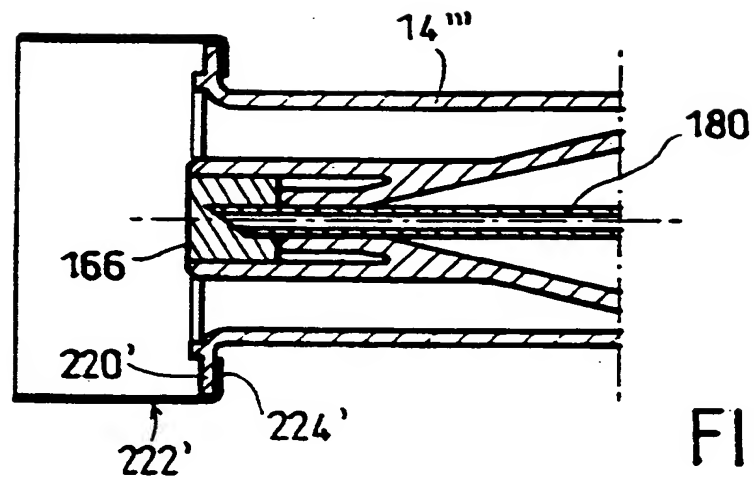
FIG. 8b

FIG. 8a

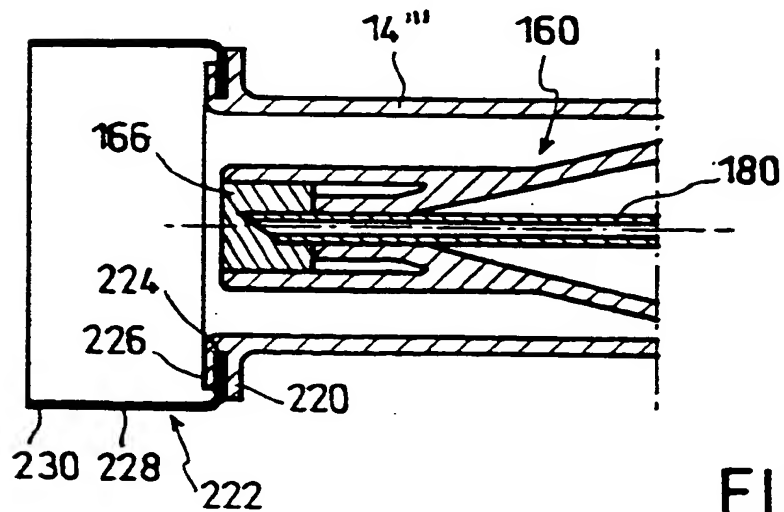
6/11



FIG_9c



FIG_9b



FIG_9a

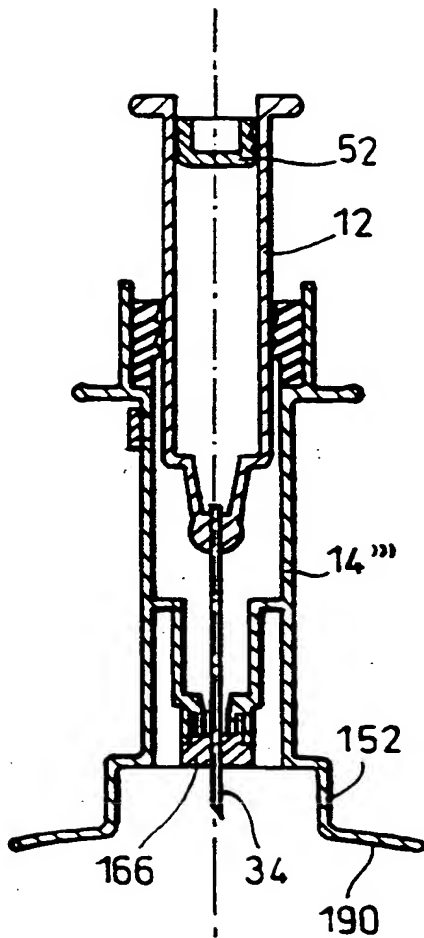


FIG 10a

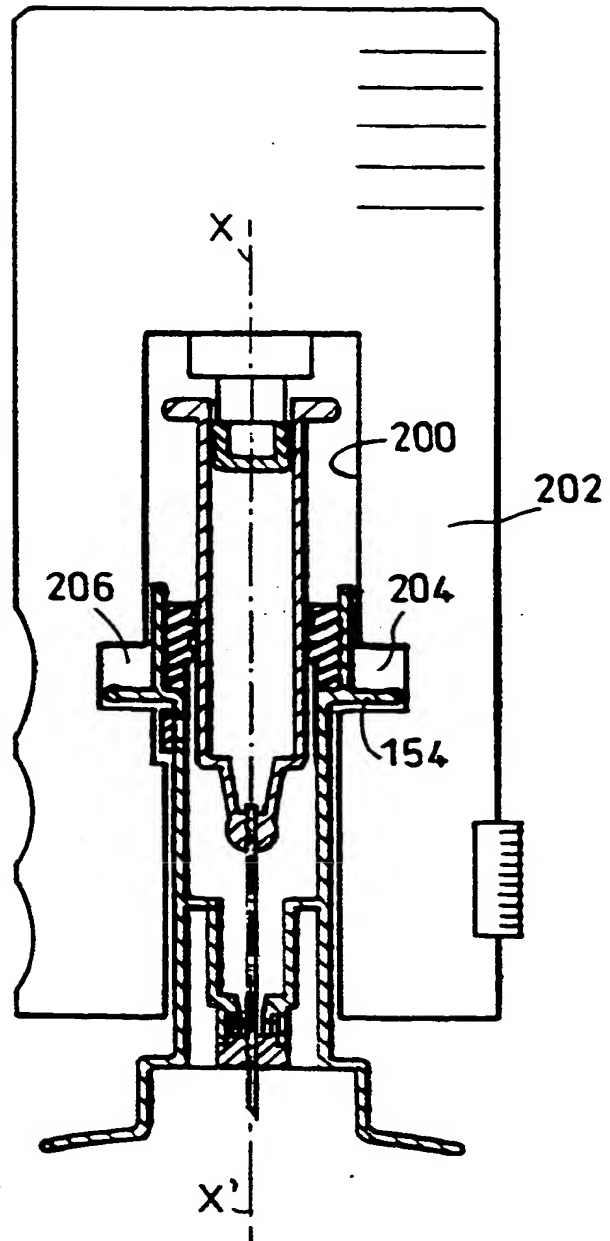


FIG 10b

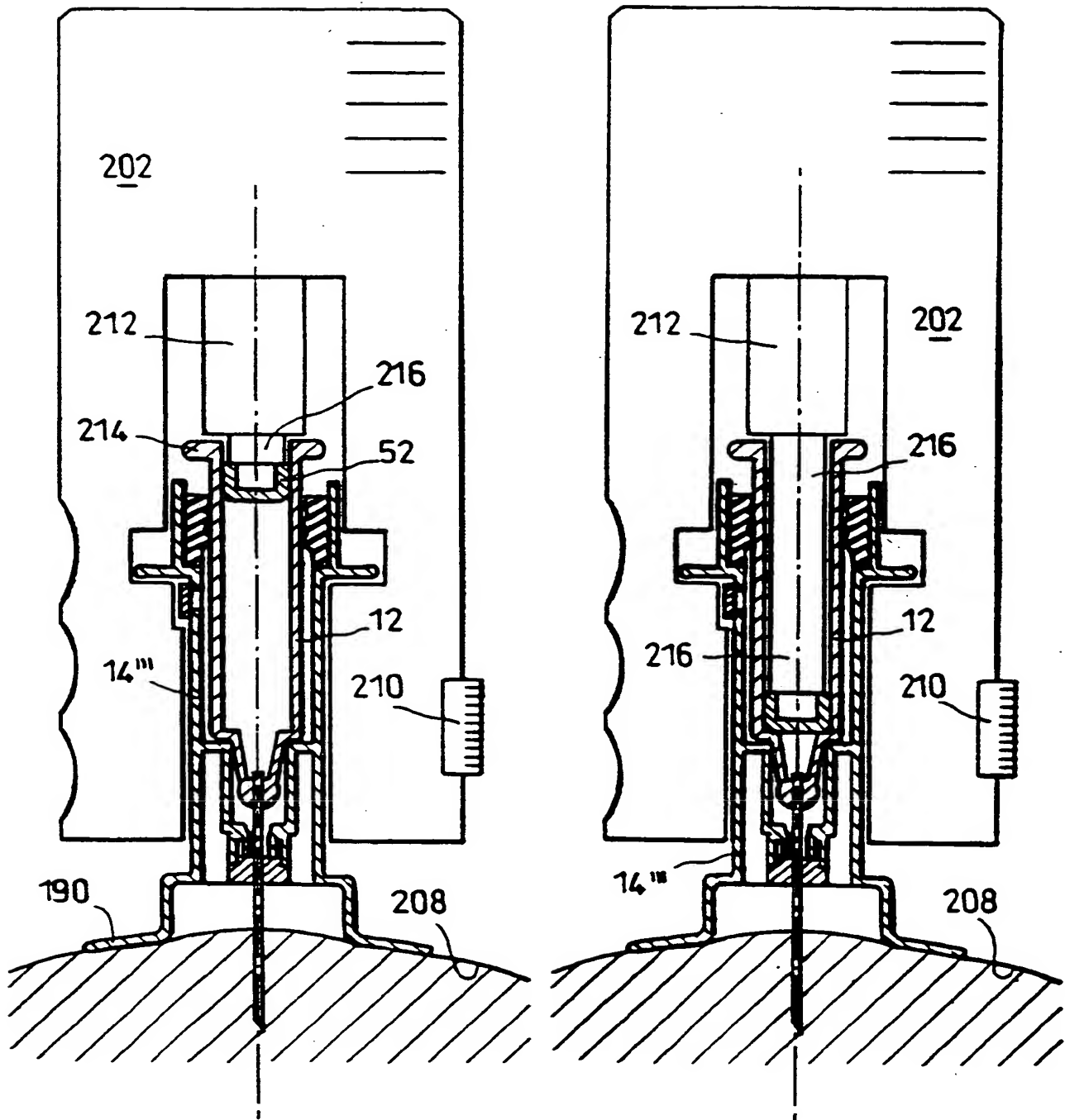


FIG 10c

FIG 10d

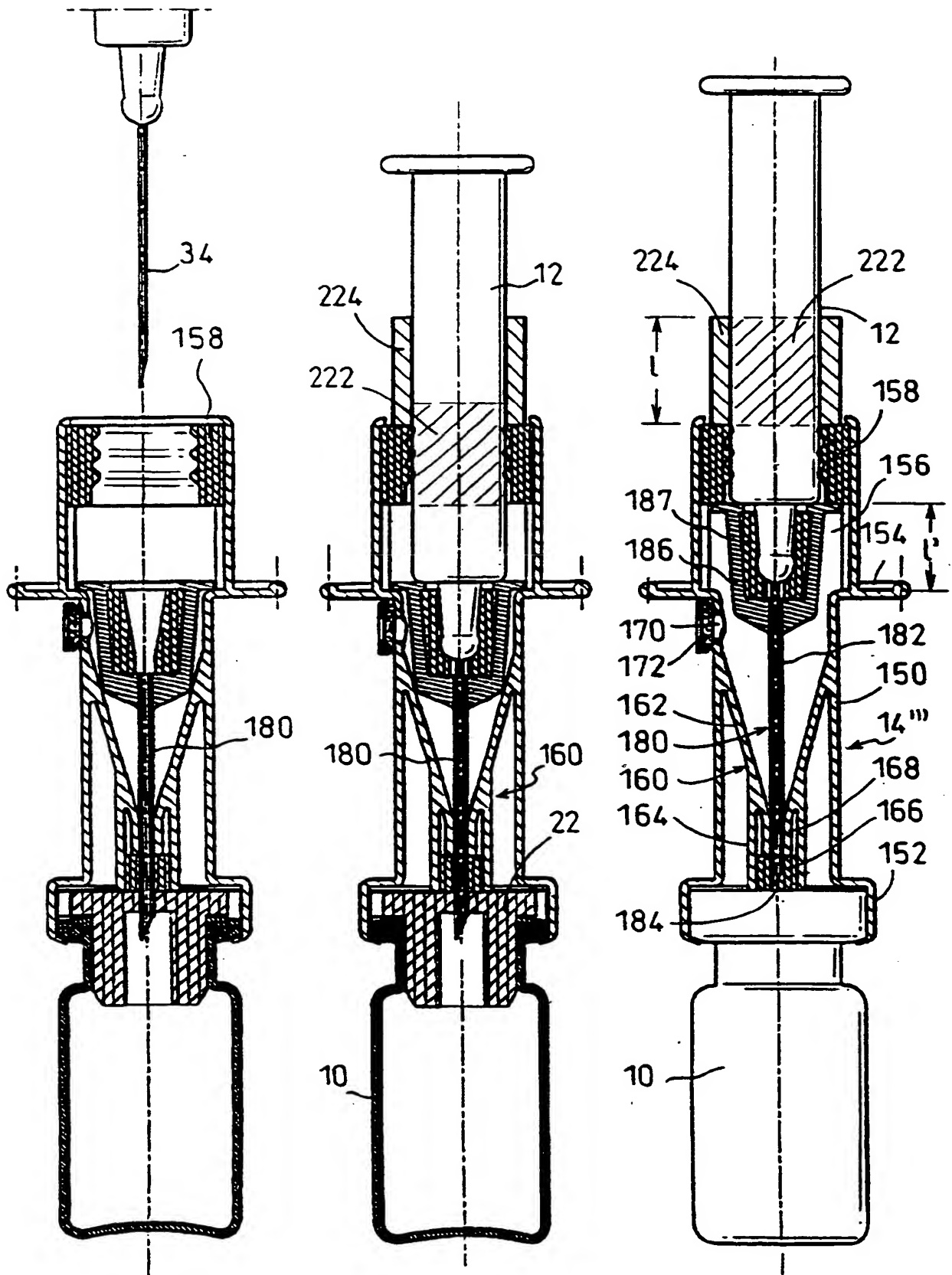
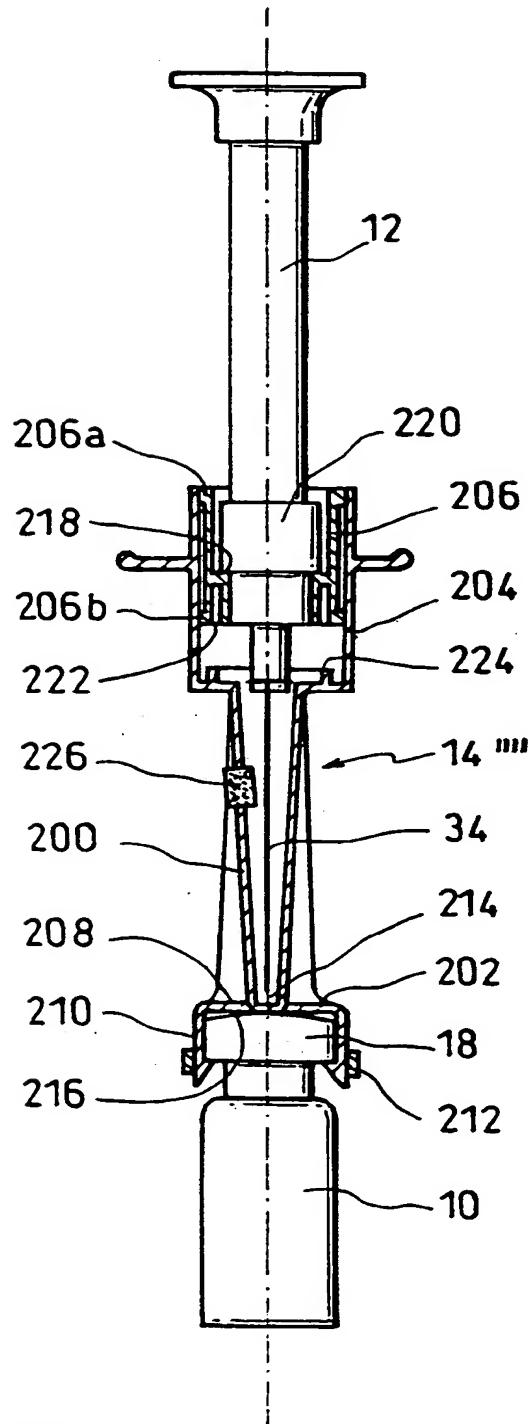


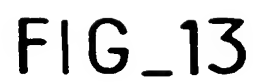
FIG. 11c

FIG. 11b

FIG. 11a



FIG_12



THIS PAGE BLANK (USPTO)